

検討すべき事項及びその検討方法(案)

1. 審議不参加等の基準や運用状況の評価について(検証事項)

以下の事項につき、収集・整理した上で、平成20年3月24日申し合わせの運用状況の評価及び審議不参加等の基準の検証を行うことかどうか。

- (1) 申し合わせ適用後の各部会等の審議参加状況(別添イメージ参照)。
- (2) 公開した申告書の一覧
- (3) 申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査
(資料7:2参照)
- (4) 最新の諸外国の基準情報等
- (5) その他

2. 平成20年3月24日申し合わせに際してのWGにおける課題 (残された課題)

申し合わせにおいては、「対象とする寄附金・契約金等の範囲や組織の取扱い、申告の方法等さらなる検討を要する課題もあり、本委員会の意見等も踏まえ、必要な改善を図っていくこと」とされているところ、各課題について、以下に示す方法で検討する。

(1) 対象とする寄附金・契約金等の範囲について

(現状)

教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄附金についても、寄附金・契約金等に含むこととしている。

(論点)

奨学寄附金の意味合いが明確になれば、他の受託研究費と同様に取り扱う必要があるか。

(検討方法案)

いわゆる奨学寄附金の大学における制度的な位置づけや取扱い、奨学寄附金と他の寄附金等との区別の有無等の実態調査を行った上で、欧米等の取り組みも参考にしつつ、検討を行う(資料7:1参照)。

(2) 組織の取扱いについて

(現状)

実質的に、委員等個人宛の寄附金とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金を受け取っていることが明確なものは除いている。

(論点)

大学内において、以下に掲げる寄附金・契約金等は、

- ① 客観的根拠（書面等）に基づいて識別できるか、
- ② 委員等個人がこれら寄附金・契約金等の状況について認識できるか、
- ③ ①及び②の状況を踏まえた上で、これら寄附金・契約金等はどのように取り扱うべきか。
 - － 学部宛又は全学宛など、組織に対するものとして受け取ったもの
 - － 講座（研究室）内の関係者（上司、部下、同僚等）が受け取ったもの
 - － 他の講座（研究室）の関係者（同僚）が受け取ったもの
 - － 所属する講座（研究室）に企業からの研究生を受け入れている場合

(検討方法案)

組織としての利益相反の対象となりうる寄附金・契約金等やその管理手法について、欧米等の取り組みも参考にしつつ、これら寄附金・契約金等が識別・認識できるかに関する講座（研究室）内外の関係者に対しての調査結果等を基に検討を行う。

（資料7：1及び2参照）

(3) 申告の方法について

(現状)

欧米においても具体的な金額の申告は求められていないこと、委員等の事務的業務の負担等を勘案し、50万円／500万円という段階ごとのチェック方式にしたところ。また、申告書については、競合品目の妥当性を部会で審議するため、申告書の公開は部会等終了後速やかに行うこととしている。

(論点)

基準となる金額（50万円／500万円）とその申告の方法の関係はどうあるべきか。

(検討方法案)

委員等の申告書の様式について、記入に要する時間、内容の確認方法等についての実態調査を行うこととし、その結果に基づき申告の方法について検討する(資料7:3参照)。

また、公開する内容・方法の妥当性については、申し合わせ内容を踏まえた寄附金・契約金等の実態調査や、部会等の運用状況等を踏まえた上で、あわせて検証することでどうか。

(4) その他

申し合わせという位置づけをどう考えるか。

以上

審議参加の状況

部会等開催数	延出席委員数	延審議数		延申請企業数	延競合企業数	延検討人員	審議不参加等の取扱					
		個別品目	それ以外				延べ人員		申請企業		競合企業	
									議決なし	退出	議決なし	退出
薬事分科会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第一部会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医薬品第二部会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
医療機器・体外診断薬部会：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
その他：○回	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人
合計（延開催数：○回）	○人	○	○	○	△	○人	○人	○%	▲人	●人	▲人	●人

※延審議品目数において、共同開発等により該当企業が複数の場合がある。

※審議不参加等の延べ人員欄の割合(%)は、延検討人員に対する比率である。

(なお、延検討人員は各部会開催ごとの出席委員数×企業数(申請企業+競合企業)を合計することにより算出している。)

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
1. 寄附金・契約金等の対象範囲				
寄附金・契約金等の範囲はどこまで含めるか。	株式と投資、主要な雇用、コンサルタント業務、受託及び助成金、特許・特許使用料・商標、専門家証人、指導・講演・執筆	個人的利害関係(給料、株式、株式オプション、コンサルタント業務)及び組織の利害関係(組織との契約又は監督した研究)		<p>コンサルタント料・指導料 特許権・特許権使用料・商標権による報酬 講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬 委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額、いわゆる奨学寄附金を含む) 当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値</p> <p>(以下はQ&Aで示しているもの) 贈与された金銭、物品又は不動産の相当額、提供された役務、供応接待、遊技、ゴルフ又は旅行の相当額、大学の寄附講座設置に係る寄附金 委員と特定企業があらかじめ寄附の約束をした上で、所属機関を介さない特段の理由もなく、非営利団体を介することとした場合の当該寄附金</p>
既に保有している株式を、承認による株価変動の可能性を考慮して対象とすべきか。その評価方法は。	時価で株式及び投資の評価を行う。	自己申告(EMAとして評価はしない)。投資信託と年金計画は除外(個人が経済的管理に影響を与えないため)。		当該年度において、保有している当該企業の株式の株式価値
2. 寄附金・契約金等の名宛人と用途決定権との関係				
<p>次のうちのどのケースを対象範囲とすべきか。</p> <p>①自分が実質的な名宛人で、かつ、自分に用途決定権があるケース</p> <p>②自分が実質的な名宛人だが、自分には用途決定権がないケース</p>	臨床研究の契約・助成は通常、組織と行われ、総額を対象。	臨床試験の契約は、組織の利害関係に分類。		実質的に、委員個人宛の寄附金等とみなせる範囲を申告対象とし、本人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄附金等を受け取っていることが明確なものは除く。

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
3. 金額水準				
<p>全体を合計して一律の水準を設けるべきか。あるいは個別の事項毎に水準を設けるべきか。</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業の株式価値 100,000ドル ②当該又は競合企業のコンサルタント料 50,000ドル/年 ③当該又は競合企業に関する特許権、特許権使用料、商標権による報酬 100,000ドル/年 ④当該又は競合企業に関する訴訟専門家証人による報酬 10,000ドル/年 ⑤当該又は競合企業に関する講演、執筆等による報酬 10,000ドル/年 ただし、5,000ドル未満/年の場合を除く。 ⑥当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>左記①～⑥の当該又は競合企業からの経済的利益的合計額が50,000ドル</p>	<p>次の各事項を全て申告。 ①当該又は競合企業からの経済的利益的 50,000ユーロ ②当該又は競合企業のコンサルタント ③当該又は競合企業の製品に関する特許保有 ④当該又は競合企業の運営委員会、諮問委員会の委員 ⑤当該又は競合企業製品の治験責任医師の受託</p>	<p>当該又は競合企業からの寄付金・契約金等の受取額が年度あたり500万円。 ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり50万円以下を除く。</p>
<p>寄附金・契約金等は、受入額(収入ベース)で捉えるのか、必要経費を除いた実収入(所得ベース)で捉えるのか。</p>	<p>収入で評価。</p>		<p>自己申告(EMAとして区別せず)。</p>	<p>収入ベース</p>
4. 競合企業の扱い				
<p>競合会社からの寄附金等を対象とするのか。するとした場合、その範囲は。直接の審議品目のみならず同一薬効群の競合品目までを対象とするのか。</p>	<p>競合他社、競合製品も対象とする。 競合他社が複数社ある場合、これらの会社全てとの経済的利益的を合計する。</p>	<p>競合他社、競合製品も対象とする。FDAは、会議の議題によって、潜在的に諮問委員会の結果に影響を受ける会社のリストを作成する。例えば、医薬品の承認について議論する会議のために、通常、対象となる医薬品と市場で競合すると考えられる医薬品を特定して、これらの医薬品の製造業者を、潜在的に影響を受ける会社のリストに加える。</p>	<p>競合他社、競合製品も対象とする。 競合製品: 疾病・状態の重篤度、進行度にかかわらず、同じ効能・効果を目的とする医薬品。これには、承認された医薬品とともに、臨床開発中の製品、販売承認又は希少疾病用医薬品指定のために申請中の製品を含む。 競合他社: 競合製品を製造する会社。 専門家は関与企業をリスト化し、利益の合計が50,000ユーロを超えるかそれ未満かを示す。50,000ユーロを超えていると宣言された場合には内訳が求められる。</p>	<p>競合他社、競合品目も対象とする。 開発中のものも含め、市場において競合することが想定される製品を「競合品目」とし、競合品目を開発中又は製造販売中の企業を「競合企業」とする。 競合品目は、審議品目の申請者に申告させ、その数は3品目までとする。 申請者から、競合品目(承認前のは開発コード名)、企業名及びその選定根拠に係る資料の提出を受け、部会等においてその妥当性を審議する。</p>

日米欧の論点毎の対比表(改訂版)

論点	米国FDA	米国FDA (改正ガイダンス案)	欧州EMA	薬事分科会(3月24日申し合わせ)
5. 考慮対象期間				
審議の時点における確かな経済的利害関係の状態を考えると、過去の企業や団体との関係をどこまで遡るべきか。	過去1年		過去5年	原則として、当該品目の審議が行われる部会等の開催日の年度を含め過去3年度。部会等の開催の都度、その寄附金・契約金等について、最も受取額の多い年度等につき、自己申告する。
6. 家族の取り扱い				
親族はどの範囲までを対象と考えるべきか。	委員本人 配偶者、未成年の子供	委員本人 なし	委員本人 なし	委員本人 配偶者及び一親等の者(両親及び子供)であって、本人と生計を一にする者
7. 審議不参加の具体的取扱いと特例扱い				
審議不参加の具体的取扱いと特例扱い	利益相反と見なされる可能性がある場合は、参加不可。特例許可が付与される場合は、参加可能。	経済的関係の総額が50,000ドルを超える場合、参加すべきではない。50,000ドル以下の場合は、通常その委員は参加できるが、投票権は与えられない。	リスクレベル3: EMEA業務に参加できない。 リスクレベル2: 最終決定の際は退席。意見陳述や質疑への応答は可能。 リスクレベル1: すべてのEMA業務への関与が許可される。	申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(又は割当て。以下同じ。)実績があり、それぞれの個別企業からの受取額が、 ①申告対象期間中で年度あたり500万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会等の審議会場から退室する。 ②申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合には、当該委員等は、部会等へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。 ただし、寄附金・契約金等が、申告対象期間中いずれも年度あたり500万円以下の場合には、議決にも加わることができる。
8. 公表の扱い				
公表の扱い	特定の利害関係について議事録に記載。 委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	委員任命時に利害関係の申告を行う。 各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。 委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	委員任命時に利害関係の申告を行う。 各会議の開始時に、議長は参加者全員からの利益相反の宣言を求める。すべての宣言を議事録に記載する。 委員の提出した利益相反の申告書はウェブ上で入手可能。	審議参加の可否については議事録に残し、公表。 各委員から提出された寄附金・契約金等に係る申告書は、部会終了後速やかに厚生労働省ホームページで公開。